97050228
Rev. 06
15.04

CE
0051

piezosteril 6 - piezolight 6

CASTELLINI

FRANÇAIS.....2

FR

1. EMPLOI PRÉVU 3
2. MISES EN GARDE IMPORTANTES 3
3. SYMBOLES UTILISÉS 4
4. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES 4
5. RACCORDEMENT AU CORDON D'ALIMENTATION 4
6. MONTAGE DES INSERTS 5
7. INSERTS 6
8. UTILISATION D'INSTRUMENTS POUR DES THÉRAPIES ENDODONTIQUES (PAS DISPONIBLE POUR LA PIÈCE À MAIN POUR POINTES DU TYPE S) 7
9. CONFIGURATION DES PARAMÈTRES DE FONCTIONNEMENT 7
10. DISPOSITIF D'ÉCLAIRAGE 7
11. ENTRETIEN 7
12. NETTOYAGE DÉSINFECTION ET STÉRILISATION 8
13. RÉPARATIONS ET RÉVISIONS 8
14. MODALITÉS D'EMPLOI 8
15. CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES D'UTILISATION 8
16. CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES ADMISES POUR LE TRANSPORT ET L'EMMAGASINEMENT 8
17. DES PROBLÈMES 9
18. ELIMINATION 9
19. CONDITIONS DE GARANTIE 10
20. PRODUCTEUR 10

1. EMPLOI PRÉVU

Dispositif médical destiné à l'usage professionnel de la part de l'Odontologue, éventuellement assisté par le personnel agréé du cabinet. Le dispositif est destiné à être utilisé sur des units dentaires conformes à la directive 93/42/CEE, et modifications et addendas ultérieurs, conformes à IEC 60601-1 (III ed.), et installés dans des locaux utilisés à des fins médicales et dotés d'une installation électrique conforme à la réglementation IEC 60364-7-710.

2. MISES EN GARDE IMPORTANTES

Avant l'emploi lire attentivement les instructions contenues dans cette notice. L'utilisation du dispositif doit être effectuée conformément aux instructions fournies. Pour la juste interprétation des indications de cette notice la langue italienne fait foi.

- Le dispositif n'est pas indiqué pour être utilisé en présence de mélanges d'anesthétique inflammable, d'oxygène ou de protoxique d'azote.
- L'instrument est fourni à l'état non stérile. Avant de l'utiliser le nettoyer et le désinfecter de façon adéquate.
- L'utilisation de dispositifs dotés d'alimentation électrique peut interférer avec le fonctionnement de dispositifs médicaux actifs implantés tels que les pacemakers ou d'autres dispositifs actifs. En cas de doutes sur le traitement des patients porteurs de ces dispositifs, il est conseillé de s'adresser à des experts dans des centres de cardiologie ou à tout autre organisme médical compétent.
- Au cours de l'emploi, des projections de poussières et de fragments de matériaux provenant de la cavité buccale du patient ou du dispositif pourraient se produire (poussières organiques et inorganiques, fragments d'inserts, matériaux biologiques potentiellement infectés).
  - Protéger le patient, quand ceci est possible, au moyen de la digue.
  - Apprendre au patient à respirer par le nez si la digue ne peutê tre appliquée.
  - Le personnel médical doit porter les dispositifs de protection personnelle adéquats.
- Refroidir de façon appropriée le champ opératoire durant l'usage.
- Dans le cas de dommages visibles, d'émission de bruits insolites et/ou de vibrations ou si l'on ressent des températures excessives, ne pas utiliser le dispositif et s'adresser à l'assistance technique agréée.
- Les détartreurs doivent être exclusivement utilisés avec les inserts fournis, les pièces originales ou les inserts agréés par le fabricant.
- Avant l'emploi, vérifier le juste blocage des inserts.
- Ne pas utiliser d'inserts usagés ou endommagés. Manipuler les inserts avec précaution en portant des gants de protection.
- Utiliser exclusivement des inserts portant la marque CE de conformité avec la Directive 93/42/CEE et ses modifications et ajouts ultérieurs, réalisés avec des matériaux biocompatibles conformément à la norme ISO 10993-1.
- Utiliser exclusivement des pièces de rechange et des accessoires originaux ou expressément agréés par le fabricant.
- Ne pas modifier la structure des inserts en les pliant ou en les limant.
- Ne pas utiliser la pièce à main sur des produits manufacturés en métal ou en céramique. Les oscillations à haute fréquence peuvent les endommager.
- Les inserts peuvent être particulièrement pointus et coupants. Pour éviter des piqûres ou des blessures accidentelles, faire attention quand les inserts sont montés sur la pièce à main et les ôter au terme de l'utilisation.
- Durant le fonctionnement, s'assurer de la présence du flux de refroidissement du champ opératoire. En absence du refroidissement, suspendre l'utilisation du dispositif et s'adresser à l'assistance technique autorisée.
- Si l'on utilise une solution physiologique comme réfrigérant, il est nécessaire, avant de détacher la pièce à main, de faire défluer l'eau pendant au moins 20 secondes pour rincer les conduits de la pièce à main et du circuit hydrique.
- Radiation LED : ne pas fixer le rayon à l'oeil nu ni le regarderd irectement avec des instruments optiques.

Le Fabricant ne se considère pas responsable aux effets de la sécurité, de la fiabilité et des prestations du dispositif si :

- Si l'on n'a pas respecté les exigences essentielles de l'environnement, indiquées dans le mode d'emploi de l'unit dentaire.
- Le montage, les adjonctions, les réglages, les calibrages et les réparations ne sont pas effectués par le personnel technique agréé.
- Si l'on a effectué des modifications, manipulations, maintenances non correctes, ou si l'on a utilisé des pièces de rechange incompatibles et/ou des parties non originales.
- Le dispositif n'est pas utilisé conformément au mode d'emploi et pour l'usage propre du produit.

3. SYMBOLES UTILISÉS

	Symbole pour attirer l'attention sur des informations supplémentaires contenues dans le mode d'emploi de l'appareil.
	Symbole correspondant à "PARTIE APPLIQUEE DE TYPE B" selon IEC 60601-1. Il indique le degré de protection contre les contacts directs et indirects.
	Partie stérilisable dans l'autoclave.
	Marque de conformité à la directive 93/42/CEE "DISPOSITIFS MEDICAUX", et ses modifications et ajouts ultérieurs.
	Symbole pour l'élimination aux termes des Directives 2002/95/EC, 2002/96/EC, 2003/108/EC.

4. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

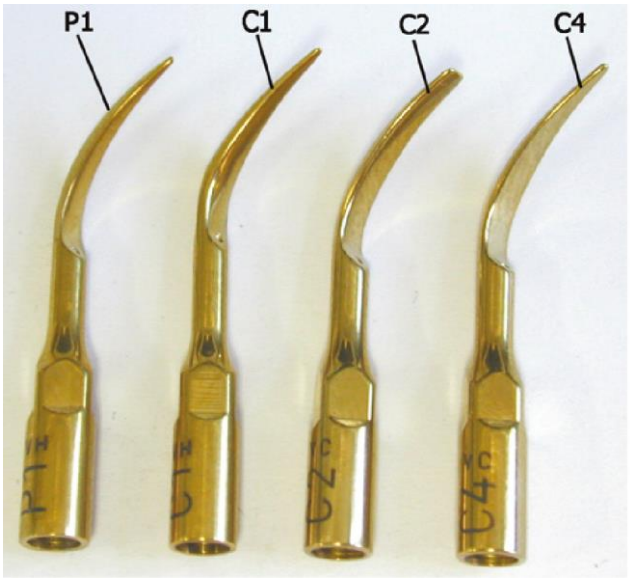
	piezosteril 6	piezolight 6
Alimentation nominale	32 VDC	
Puissance absorbée max	15 W	
Fréquence de travail	25.000 ÷ 32.000 Hz	
Fonctionnement intermittent	20 min de travail - 10 min de repos	
Alimentation hydrique	90 ÷ 140 kPa (0,9 ÷ 1,4 bar)	
Classement	Classe IIa (Directive 93/42/CEE et ses modifications et ajouts ultérieurs) Classe II type B (IEC 60601-1)	
Eclairage LED		3500 K - 20000 mlm λ 400 ÷ 600 nm P_{max} < 1 mW
Normes applicables	IEC 60601-1 – IEC 60601-2 - ISO 10993-1 IEC 62471 - ISO 22374	

Pour bien fonctionner le dispositif doit être raccordé au circuit électronique d'alimentation et de contrôle conçu par le fabricant, à l'aide de cordons de raccordement prévus à cet effet.
Le Fabricant s'engage à fournir, sur demande, les schémas des circuits, des listes des parties, des instructions pour le calibrage ou d'autres informations qui peuvent servir au personnel technique agréé.
Le Fabricant se réserve le droit d'apporter des modifications à tout moment et sans préavis.

5. RACCORDEMENT AU CORDON D'ALIMENTATION

Le détartreur doit être enfiché à fond sur son cordon d'alimentation par une simple pression.
Il est nécessaire de s'assurer que les surfaces de couplage soient propres et sèches.
Eviter de détacher le détartreur du cordon quand il est en marche.

6. MONTAGE DES INSERTS



Les détartreurs doivent être utilisés exclusivement avec les inserts fournis, les pièces originales ou les inserts agréé par le fabricant.
Ils sont vissés et serrés exclusivement au moyen de la clé dynamométrique prévue à cet effet.
Dans la pièce à main marquée Ⓢ utiliser uniquement les inserts C1S, C2S, C4S, P1S ou des inserts approuvés par le constructeur.

Après avoir connecté la pièce à main au cordon, la faire fonctionner pendant quelques secondes jusqu'à ce que l'on obtienne une nébulisation constante du liquide réfrigérant. La nébulisation de l'eau varie quand la puissance et le type d'insert changent.

L'insert monté sur la pièce à main atteint la juste fréquence de travail en quelques dixièmes de seconde à compter de l'activation du dispositif. Pour une juste harmonie, durant cette phase ne pas appliquer la pointe sur la surface de la dent.

Les pièces à main avec les pointes P1/P1S, C1/C1S et C4/C4S ne doivent pas opérer ni perpendiculairement ni frontalement à la dent, mais de façon tangentielle par une légère pression latérale, tandis que les inserts C2/C2S peuvent travailler même perpendiculairement par rapport à la surface de la dent. L'insert P1/P1S doit être utilisé à une puissance moyenne - basse.

Avec des inserts spécifiques éventuels pour des traitements à sec, opérer à des intervalles d'une durée maximale de 3 secondes.

7. INSERTS

C1 – (Code F680C2700), C1S – (Code 99926376)
Pointe de Détartrage. Application supragingivale.

C2 – (Code F680C2800), C2S – (Code 99926377)
Pointe de Détartrage. Application supragingivale.

C4 – (Code F680C9900), C4S – (Code 99926379)
Pointe de Détartrage. Application supragingivale, des incisives et des collets des molaires.

E3 – (Code F680C6900)
Insert pour la condensation thermique latérale de la gutta-percha. Pas disponible pour la pièce à main pour pointes du type S.

E4 – (Code F680C6600)
Insert diamanté d'élargissement des canaux. Pas disponible pour la pièce à main pour pointes du type S.

P1 – (Code F680C4400), P1S – (Code 99926378)
Pointe de Détartrage / Prophylaxie. Application supra et sousgingivale, sulcus et espaces interproximaux.

P3 – (Code F680C8300)
Application sousgingivale et surfaces radiculaires, irrigation des poches périodontales avec des produits antibactériens. Pas disponible pour la pièce à main pour pointes du type S.

R1 – (Code F680C8100)
R2 – (Code F680C8200)
R3 – (Code F680C7900)
RR – (Code F680C7700)
RL – (Code F680C7800)
Préparation des cavités (interventions minimales) particulièrement indiquées pour les caries interdentaires des dents antérieures et des molaires. Pas disponible pour la pièce à main pour pointes du type S.

E1 – (Code F680C6800)
Mandrin à 120° pour le serrage des aiguilles endodontiques. Pas disponible pour la pièce à main pour pointes du type S.

E2 – (Cod. F680C6700)
Mandrin à 95° pour le serrage des aiguilles endodontiques. Pas disponible pour la pièce à main pour pointes du type S.

Endo wrench – (Code FR300R009)
Petite clé pour serrer le mandrin sur la pièce à main et les aiguilles sur le mandrin. Pas disponible pour la pièce à main pour pointes du type S.

8. UTILISATION D'INSTRUMENTS POUR DES THÉRAPIES ENDODONTIQUES (PAS DISPONIBLE POUR LA PIÈCE À MAIN POUR POINTES DU TYPE S)

Dans les units dentaires qui disposent de la fonction "ENDO", les inserts spéciaux peuvent être utilisés pour les thérapies endodontiques.
Configurer la fonction ENDO à l'aide de la commande dans la tablette.
Serrer à fond le mandrin porte-aiguille E1 (ou bien E2) sur la pièce au moyen de la clé prévue à cet effet.
Utiliser toujours un fluide de refroidissement pour éviter que le mandrin se surchauffe.
Serrer l'aiguille dans le mandrin en faisant en sorte que l'entaille colorée demeure visible, exception faite de l'Aiguille ISO 25 (code couleur rouge) qui doit rester insérée jusqu'au fond.
Régler la puissance au minimum et l'augmenter graduellement, selon l'exigence, en tout cas ne pas dépasser les limites indiquées sur le tableau ci-dessous:

Aiguille ISO 15 (code couleur blanche)	max 25%
Aiguille ISO 20 (code couleur jaune)	max 25%
Aiguille ISO 25 (code couleur rouge)	max 50%
Aiguille ISO 30 (code couleur bleu)	max 100%
Aiguille ISO 35 (code couleur verte)	max 100%

Endosonore files: producteur Dentsply – Maillefer; Ref. A 012U

9. CONFIGURATION DES PARAMÈTRES DE FONCTIONNEMENT

Pour le réglage de la vitesse, l'activation et le réglage du spray ou de l'éclairage (s'il est prévu) agir sur les commandes de l'unit dentaire. Faire référence au Manuel d'instructions de l'unité dentaire pour les configurations des paramètres de fonctionnement.

10. DISPOSITIF D'ÉCLAIRAGE

Dans les modèles préparés à cet effet, l'éclairage du champ opératoire fonctionne conformément à ce qui est prévu par l'unit dentaire sur lequel il est installé. Faire référence au Manuel d'instructions de l'unité dentaire pour le fonctionnement du dispositif d'éclairage.
Pour remplacer l'élément d'éclairage, dévisser la partie antérieure de l'instrument et extraire cet élément tronco-conique. En repositionnant le nouvel élément d'éclairage, faire en sorte de respecter la polarité. Si la polarité est inversée la lumière ne s'allume pas.

11. ENTRETIEN

Si la pièce à main est alimentée par des liquides potentiellement incrustants, rincer le circuit à l'eau au terme de l'utilisation.
Pour en éviter le blocage, l'insert doit être démonté après chaque traitement opératoire et avant la stérilisation dans l'autoclave.
Le fabricant recommande d'effectuer le contrôle ou la révision du dispositif de la part de l'assistance agréée à une fréquence annuelle.

12. NETTOYAGE DÉSINFECTION ET STÉRILISATION

Avant les opérations de désinfection, détacher les inserts de la pièce à main et cette dernière du cordon.
Pour conserver le niveau de sécurité hygiénique, au terme de chaque utilisation et en peu de temps, nettoyer, désinfecter et stériliser le détartreur.
Nettoyer les conduits du liquide de refroidissement en insufflant de l'air au moyen de la seringue.
Pour le nettoyage et/ou la désinfection externe, utiliser de la gaze ou du coton imbibé d'alcool éthylique 70% v/v.
On peut désinfecter les inserts en les plongeant dans de l'alcool éthylique 70% v/v.
Stériliser la pièce à main, la clé, les inserts et le porte inserts dans l'autoclave à vapeur max 135 °C, 220 kPa (2,2 bar) pour 5 minutes (testé pour 250 cycles – EN ISO 22374).

- Ne pas utiliser de machines nettoyeuses à ultrasons.
- Ne pas plonger le dispositif dans des liquides désinfectants ou stérilisants.
- Ne pas stériliser le dispositif au moyen des stérilisateurs à chaleur sèche.
- Ne pas laisser le dispositif dans l'autoclave à la fin du cycle.
- Contrôler périodiquement l'autoclave selon les prescriptions du fabricant.
  Des températures de stérilisation supérieures à la limite indiquée peuvent endommager le dispositif.

13. RÉPARATIONS ET RÉVISIONS

Le montage, les révisions, les calibrages et les réparations doivent être effectués par le personnel technique agréé.

14. MODALITÉS D'EMPLOI

La modalité d'emploi est intermittente. Le cycle de fonctionnement prévu respecte les temps suivants :

Type d'instrument	Fonctionnement (minutes)	Pause (minutes)
piezosteril 6	20	10
piezolight 6	20	10

15. CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES D'UTILISATION

- Température ambiante 10 ÷ 40 °C
- Humidité relative 30 ÷ 75 %
- Pression atmosphérique 700 ÷ 1060 hPa (700 ÷ 1060 mBar)

16. CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES ADMISES POUR LE TRANSPORT ET L'EMMAGASINEMENT

- Température ambiante comprise entre -20 ÷ +70 °C
- Humidité relative 10 ÷ 100 %
- Pression atmosphérique 500 ÷ 1060 hPa (500 ÷ 1060 mBar)

17. DES PROBLÈMES

ANOMALIES	CAUSES PROBABLES	SOLUTION SUGGEREE
Puissance insuffisante ou manque de vibration.	La pièce à main n'est pas insérée correctement sur le cordon.	Vérifier la connexion.
	Le réglage de la puissance est au minimum.	Vérifier le réglage de la puissance sur l'unit.
	La modalité ENDO a été sélectionnée.	Vérifier le réglage du mode de fonctionnemen.
	L'insert n'a pas été bien serré.	Visser au moyen de la clé prévue à cet effet.
	L'insert est usagé ou déformé.	Remplacer l'insert.
	L'insert présente des micro-fractures dans la zone filetée.	Remplacer l'insert.
	Le détartreur est endomm.	Remplacer la pièce à main.
	Le cordon est endommag.	Demander l'assistance technique.
	La carte de contrôle est endommagée.	Demander l'assistance technique.
Débit d'eau insuffisant.	Le régulateur du flux est fermé.	Vérifier la position du régulateur de débit sur la tablette et sur le raccord du cordon.
	Le conduit d'eau est obstrué.	Vérifier que le trou de passage dans l'insert ne soit pas obstrué. Insuffler éventuellement de l'air au moyen de la seringue.
	Le cordon est obstrué.	Demander l'assistance technique.
	Le circuit hydrique ne fonctionne pas.	Demander l'assistance technique.
Eclairage absent ou insuffisant.	L'élément d'éclairage n'est pas monté.	Vérifier la présence de l'élément éclaireur.
	Polarité inversée de l'élément d'éclairage.	Vérifier la polarité de l'élément éclaireur.
	Les contacts de l'élément éclaireur sont sales ou oxydés.	Nettoyer les contacts de l'élément éclaireur.
	L'élément éclaireur est endommagé.	Remplacer l'élément éclaireur.
	Le cordon est endommagé.	Demander l'assistance technique.
	La carte de contrôle est endommagée.	Demander l'assistance technique.

18. ELIMINATION

L'élimination du dispositif devra avoir lieu conformément aux normatives en vigueur pour les appareils électriques et électroniques, selon chaque législation nationale.
Les matériaux utilisés pour la construction ne présentent pas de dangers pour le contact et l'exposition des êtres humains et des animaux.

19. CONDITIONS DE GARANTIE

Le fabricant octroie à l'utilisateur une garantie de 12 mois, à partir de la date d'installation et, de toute façon non supérieure à 18 mois depuis la date de facturation, pour couvrir tous les vices de fonctionnement, les défauts de matériaux ou de fabrication.

Dans le cas de réclamations justifiées, le fabricant ou le Centre de Réparation agréé procèdent à la réparation ou au remplacement gratuit du produit.

Pour pouvoir bénéficier de la réparation ou du remplacement gratuit il est indispensable d'envoyer avec le dispositif le document prouvant l'achat de ce dernier par l'utilisateur, où figurent lisiblement la référence du produit, le numéro de série et la date d'achat.

La garantie déchoie quand les dommages et leurs conséquences doivent être attribués à des interventions inadéquates ou à des modifications effectuées par des tiers non agréés par le fabricant, ou si l'on a utilisé des pièces de rechange et des composants non originaux.

Toute autre réclamation de toute origine que ce soit est exclue, notamment les demandes de dédommagements.

Le fabricant ne peut être tenu responsable des dommages, des lésions et des conséquences respectives dérivant de/du :

- Une usure excessive.
- Montage de la pièce à main sur le dispositif non conforme à la normative CE.
- Manipulations impropres et de maintenances exécutées par un personnel non agréé.
- L'usage d'accessoires et pièces de rechange non originaux/ales.
- Le non-respect des instructions pour l'utilisation, le montage et la maintenance, et de l'usage impropre du produit.
- Influences chimiques, électriques ou électroniques insolites.
- Raccordements erronés (air, eau, électricité).

La garantie ne couvre pas les conducteurs comme les "fibres optiques" flexibles ainsi que tous les éléments réalisés en matière synthétique.

20. PRODUCTEUR

Manufactured by
Siège Statuaire et administratif / Head Quarter
CEFLA sc - Via Selice Provinciale, 23/a - 40026 Imola (BO) Italie
Tél. +39/0542 653111 Fax +39 0542 653344
Usine / Plant
CEFLA DENTAL GROUP - Via Bicocca, 14/c - 40026 Imola (BO) Italie
Tél. +39 0542 653441 Fax. +39 0542 653555